

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cetixin 10 mg, potahované tablety** cetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cetixin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cetixin užívat
3. Jak se Cetixin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cetixin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Cetixin a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Cetixin je cetirizin-dihydrochlorid. Cetixin patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika pro systémovou aplikaci, která se používají proti alergii (přecitlivělosti).

Přípravek Cetixin se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá:

- ke zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- ke zmírnění příznaků chronické kopřivky (chronická idiopatická kopřivka).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cetixin užívat**

##### **Neužívejte Cetixin**

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky obsažené v jiných léčivých přípravcích),
- jestliže trpíte těžkou chorobou ledvin.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Cetixin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže;

- máte poruchu funkce ledvin. V případě potřeby bude dávka upravena. Novou dávku určí lékař.
- máte problémy s močením (jako např. při potížích s míchou, prostatou nebo močovým měchýřem).
- máte epilepsii nebo máte sklon k výskytu křečí.
- Vám bude prováděn kožní test na alergii. Podávání přípravku Cetixin je nutno tři dny před prováděním testů vysadit.

## **Děti**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem do 6 let věku, protože léková forma potahovaných tablet nedovoluje potřebnou úpravu dávky.

## **Další léčivé přípravky a Cetixin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k vlastnostem cetirizinu se vzájemné působení s jinými léčivými přípravky nepředpokládá.

## **Cetixin s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo vstřebávání cetirizinu výrazně neovlivňuje.

Neexistuje žádný důkaz o existenci vzájemného působení mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách. U citlivých pacientů může současné požívání alkoholu nebo užívání jiných látek tlumících CNS vyvolat další snížení bdělosti a snížení výkonnosti, i když cetirizin neumocňuje účinek alkoholu. Stejně jako u všech ostatních antihistaminik se doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy se mají vyhýbat užívání přípravku Cetixin. Má se za to, že náhodné užití tohoto léčivého přípravku nezpůsobí žádné poškození plodu. Nicméně přípravek se smí podávat jen tehdy, pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Léčivá látka cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. A proto bez rady s lékařem nemáte Cetixin užívat během kojení.

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

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání přípravku Cetixin v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék.

## **3. Jak se Cetixin užívá**

### **Jak a kdy máte Cetixin užívat**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je nutno spolknout a zapít sklenicí vody.  
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

### **Dospělí a dospívající od 12 let věku**

Doporučená dávka přípravku je: 10 mg (1 tableta) jednou denně.

### **Použití u dětí od 6 do 12 let věku**

Doporučená dávka přípravku je: 5 mg (polovina tablety) dvakrát denně.

### **Pacienti se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin**

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

Pokud vnímáte účinek přípravku Cetixin jako příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se prosím se svým lékařem.

## **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, trvání a příčině Vašich potíží a určuje ji Váš lékař.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cetixin, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cetixin, než jste měl(a) nebo pokud tento léčivý přípravek náhodou užilo dítě, musíte se poradit se svým lékařem nebo se obrátit na nejbližší pohotovost.

V případě předávkování se mohou se zvýšenou intenzitou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky. Byly hlášeny nežádoucí účinky jako zmatenost, průjem, závratě, únava, bolesti hlavy, malátnost, rozšíření zorniček, svědění, neklid, útlum, spavost, otupělost, abnormálně zrychlený tep, třes a potíže při močení.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cetixin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cetixin**

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte Cetixin užívat a neprodleně kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:** otok v ústech, v obličeji a/nebo v hrdle, dýchací obtíže (tlak na prsou nebo sípání), náhlý pokles krevního tlaku s následnou mdlobou nebo šokem.

Tyto příznaky mohou být známkami velmi závažné alergické reakce (angioedém) nebo anafylaktického šoku. Tyto reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů).

Dalšími nežádoucími účinky jsou:

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):*

- únava
- sucho v ústech, pocit na zvracení, průjem
- závratě, bolesti hlavy
- spavost (ospalost)
- zánět hltanu (bolesti v krku), rýma (otok a podráždění v nose)

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):*

- bolesti břicha
- slabost (mimořádně silná únava), celkový pocit nevolnosti (malátnost)
- parestezie (neobvyklé pocity na kůži)
- neklid
- pruritus (svědění kůže), vyrážka

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů):*

- tachykardie (příliš rychlý tep srdce)
- edém (otok)
- alergické reakce, někdy těžké (velmi vzácné)
- abnormální funkce jater
- přibývání tělesné hmotnosti
- křeče
- agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- kopřivka

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů):*

- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- poruchy akomodace (obtížné zaostřování zraku), rozmazané vidění, okulogyrie (nekontrolované kruhové pohyby očí)
- synkopa (náhlé mdloby), třes, dysgeuzie (změněné vnímání chutí), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), dyskineze (mimovolné pohyby)
- tiky (opakující se záškuby)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení)
- fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce)

*Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):*

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- ztráta paměti, poruchy paměti
- vertigo (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cetixin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození tablet nebo pokud mají tablety jakkoli špatný vzhled.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cetixin obsahuje**

- Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol.

## **Jak přípravek Cetixin vypadá a co obsahuje toto balení**

### Vzhled:

Bílá, kulatá, vypouklá tableta s půlicí rýhou s logem "5". Průměr je 7 mm.

### Velikosti balení:

7, 10, 14, 20, 30, 50 a 100 tablet (blistry z PVC/PVdC/Al v papírové krabici).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Finsko  
Tel.: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Německo, Slovinsko, Slovenská republika: Cetixin 10 mg  
Dánsko, Finsko, Maďarsko, Norsko, Švédsko: Cetimax 10 mg  
Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko: Cetrix 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.2.2016**