

Příbalová informace: informace pro pacienta

APO-CETIRIZIN 10 mg
potahované tablety
cetirizini dihydrochloridum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. 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 jakýchkoliv 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 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. Obsah balení a další informace

1. Co je APO-CETIRIZIN a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku APO-CETIRIZIN je cetirizin-dihydrochlorid.

APO-CETIRIZIN je přípravek proti alergiím.

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

- 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 jste alergický(á) na cetirizin dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky jiných přípravků).
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžké selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min.);
- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Neužívejte tento přípravek, jestliže se Vás některé z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku APO-CETIRIZIN se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-CETIRIZIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce ledvin, poraďte se, prosím, s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.
- jestliže máte potíže s močením (např. po úrazech míchy nebo při zvětšení prostaty), protože cetirizin zvyšuje riziko neschopnosti se vymočit
- jestliže máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Další léčivé přípravky a APO-CETIRIZIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivy pravděpodobné.

Přípravek APO-CETIRIZIN s alkoholem

Nepijte alkohol, když užíváte přípravek APO-CETIRIZIN.

Těhotenství a kojení a fertilita

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

Stejně jako jiné léky nemá být přípravek APO-CETIRIZIN podáván těhotným ženám. Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku APO-CETIRIZIN se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek APO-CETIRIZIN obsahuje laktózu

APO-CETIRIZIN potahované tablety obsahuje mléčný cukr (laktózu). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tablety APO-CETIRIZIN užívat.

3. Jak se APO-CETIRIZIN užívá

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

U většiny pacientů dojde k potlačení projevů 2 hodiny po užití tablety a účinek přetrvává 24 hodin.

Užívání přípravku

Dospělí a dospívající od 12 let:

Doporučená dávka je 1 tableta jednou denně.

Při výskytu ospalosti je možno tabletu podávat večer.

Použití u dětí

Děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

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

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

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-CETIRIZIN, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku APO-CETIRIZIN, než jste měla(a), informujte prosím svého lékaře nebo vyhledejte přímo nemocniční zařízení.

Vezměte s sebou balení tohoto přípravku.

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, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-CETIRIZIN

Pokud jste zapomněl(a) na dávku, užijte ji týž den, jak si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-CETIRIZIN

Nepřestávejte užívat přípravek APO-CETIRIZIN bez toho, že byste informovali svého lékaře.

Pokud přestanete užívat přípravek, Vaše nemoc se může vrátit ve stejné závažnosti.

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.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při užívání tohoto přípravku:

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 10)

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

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu ze 100)

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

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- zrychlená srdeční činnost
- edém (otok)
- alergická reakce (reakce přecitlivělosti),
- abnormální funkce jater

- zvýšení tělesné hmotnosti
- křeče, poruchy hybnosti
- agresivita/útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 10000)

- porucha akomodace čočky, neostré/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule
- závažná alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- tiky
- potíže s močením
- lokalizovaná kožní vyrážka
- trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček)
- synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti
- dyskineze (mimovolní pohyby)
- dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy)
- angioneurotický edém

Frekvence nežádoucích účinků není známa

- ztráta paměti
- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APO-CETIRIZIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 APO-CETIRIZIN obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum.
- Pomocnými látkami v přípravku jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, krospovidon, 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. Půlicí rýha na jedné straně. Tablety jsou označeny „C“ na jedné straně a „J“ a „E“ po obou stranách půlicí rýhy.

Tablety jsou dostupné v balení po 7, 10, 20, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tablet, výdej přípravku možný bez lékařského předpisu.

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 revidována: 2.7.2014