

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

**Cerex**  
10 mg  
potahované tablety

cetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou 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.
- 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 Cerex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cerex užívat
3. Jak se Cerex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cerex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Léčivou látkou přípravku Cerex je cetirizin-dihydrochlorid. Cerex je přípravek proti alergiím.

Cerex se u dospělých a u dětí od 12 let věku používá k

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

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

##### **Neužívejte Cerex**

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím Cerexu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, porad'te se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem), porad'te se se svým lékařem.

Jestliže je u Vás plánováno provedení testu na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Cerex několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

#### **Děti**

Použití přípravku Cerex se nedoporučuje u dětí do 12 let, protože tato léková forma neumožňuje odpovídající úpravu dávky.

#### **Další léčivé přípravky a Cerex**

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

Vzhledem k charakteru cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivy pravděpodobné.

#### **Přípravek Cerex s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

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. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

#### **Těhotenství a kojení**

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

Stejně jako jiné léky nemá být přípravek Cerex podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Cerex během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

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

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

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

#### **Cerex obsahuje laktosu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Cerex užívá**

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

Uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal(a) o užívání přípravku Cerex pokyny odlišné. V takovém případě užívejte Cerex přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Cerexu může být pouze částečný.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

**Dospělí a děti starší než 12 let:** 10 mg (1 tableta) jednou denně.

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

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

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

### **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží, stanoví ji Váš lékař.

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

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Cerex, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

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 Cerex**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Cerex**

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat užívat Cerex a ihned se poradit s lékařem:**

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)

- průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech,
- únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- astenie (slabost), malátnost
- parestezie (brnění, mravenčení)
- neklid, svědění, vyrážka
- bolest břicha

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- tachykardie (zrychlená srdeční činnost)
- otok
- alergická reakce (reakce přecitlivělosti)
- abnormální funkce jater
- zvýšení tělesné hmotnosti
- křeče
- agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- kopřivka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček)
- porucha akomodace, rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční bulvy
- anafylaktický šok
- mdloby, třes, poruchy chuti, porucha souhry normálních pohybů (dyskineze), porucha svalového napětí (dystonie)
- tiky
- potíže s močením, pomočování
- otoky, lokalizované kožní vyrážky

Frekvence nežádoucích účinků není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- ztráta paměti, zhoršení paměti
- sebevražedné myšlenky
- závratě
- retence moči (neschopnost 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Cerex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. 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 Cerex obsahuje**

- Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava opadry OY-L-28900 bílá (monohydrát laktosy, oxid titaničitý, hypromelosa, makrogol 4000).

### **Jak Cerex vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 7, 10, 20, 50 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci  
HEXAL AG, D-83607 Holzkirchen, Německo

**Výrobce**  
Salutas Pharma GmbH, 391 79 Barleben, Německo  
Lek S.A., 02-672 Warszawa, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz.@sandoz.com](mailto:office.cz.@sandoz.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.9.2015**