

## NAVODILO ZA UPORABO

### Cetixin 10 mg filmsko obložene tablete cetirizinijev diklorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Cetixin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cetixin
3. Kako jemati zdravilo Cetixin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cetixin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Cetixin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina zdravila Cetixin je cetirizinijev diklorid. Zdravilo Cetixin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antihistaminiki za sistemsko uporabo, ki se uporabljajo proti alergiji (preobčutljivosti).

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, se zdravilo Cetixin uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija)

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Cetixin**

##### **Ne jemljite zdravila Cetixin**

- če ste alergični na cetirizinijev diklorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na hidoksizin ali derivate piperazina (tesno sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil)
- če imate hudo ledvično bolezen

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cetixin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate oslABLJENO delovanje ledvic. Če bo potrebno, boste jemali prilagojen odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik
- če imate težave pri uriniranju (kot pri težavah s hrbtenjačo, prostato ali mehurjem)
- če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev
- če greste na alergološko kožno testiranje. Z jemanjem zdravila Cetixin morate prenehati tri dni pred izvedbo testov.

##### **Otroci**

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let, ker tableta ne omogoča ustrezne prilagoditve odmerka.

##### **Druga zdravila in zdravilo Cetixin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

## **Zdravilo Cetixin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili medsebojnega delovanja. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola ali drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema dodatno zmanjša pozornost in poslabša delovno storilnost, čeprav zdravilo Cetixin učinkov alkohola ne okrepi. Kot pri vseh antihistaminikih se sočasno uživanje alkohola odsvetuje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabi zdravila Cetixin pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa smete zdravilo jemati le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Cetixin med dojenjem ne smete jemati, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Cetixin v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo.

## **3. Kako jemati zdravilo Cetixin**

### **Kako in kdaj jemati zdravilo Cetixin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

### **Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:**

Priporočeni odmerek je: 10 mg (1 tableta) enkrat na dan.

### **Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 12 let:**

Priporočeni odmerek je: 5 mg (pol tablete) dvakrat na dan

### **Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro**

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočeni odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Cetixin prešibak ali premočan, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi vaš zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cetixin, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cetixin, kot bi smeli, ali če je otrok vzel zdravilo po nesreči, se obrnite na svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice za nasvet.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in težave z odvajanjem urina.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cetixin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cetixin**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte z jemanjem zdravila Cetixin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližji urgentni center če opazite naslednje simptome:** otekanje v ustih, otekanje obraza in/ ali grla, težave z dihanjem (tiščanje v prsnem košu ali piskanje), nenaden padec krvnega tlaka z omedlevico ali šok. Simptomi so lahko znak zelo resne alergijske reakcije (angioedem) ali anafilaktičnega šoka. Te reakcije so zelo redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

*pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- utrujenost
- suha usta, slabost, driska
- omotica, glavobol
- zaspanost
- faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice)

*občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- bolečina v trebuhu
- astenija (izredna utrujenost), slabo počutje
- parestezija (nenormalno občutenje v koži)
- nemir (agitacija)
- pruritus (srbenje kože), izpuščaj

*redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- tahikardija (hitro utripanje srca)
- edem (oteklina)
- alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko)
- nenormalno delovanje jeter
- povečana telesna masa
- krči
- agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost
- urtikarija (koprivnica)

*zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic)
- motnje akomodacije (težave s fokusiranjem), zamegljen vid, okulogirna kriza (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel)
- sinkopa (omedlevica), tremor, disgevizija (popačen okus), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), diskinezija (nehoteni gibi)
- tiki (trzaji)

- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode)
- z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja

*neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):*

- povečan apetit
- razmišljanje o samomoru
- amnezija, motnje spomina
- vertigo (občutek vrtenja ali gibanja)
- zastajanje urina (nezmožnost popolne izpraznitve mehurja)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cetixin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cetixin**

- Zdravilna učinkovina je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol.

### **Izgled zdravila Cetixin in vsebina pakiranja**

#### Izgled:

Bela, okrogla, izbočena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako »5«. Premer je 7 mm.

#### Pakiranja:

14, 20, 30, 50 in 100 tablet v Al/Al pretisnem omotu v kartonasti škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

## **To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Cetimax (DK, FI, HU, NO, SE)  
Cetrix (EE, LV, LT, PL)  
Cetixin (CZ, DE, SI, SK)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.12.2019.**