

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cetirizine Indoco 10 mg filmom obalené tablety**

cetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cetirizine Indoco a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Indoco
3. Ako užívať Cetirizine Indoco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetirizine Indoco
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cetirizine Indoco a na čo sa používa**

Liečivo lieku Cetirizine Indoco je cetirizínium-dichlorid.  
Cetirizine Indoco je liek proti alergii.

Cetirizine Indoco je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie žihľavky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Indoco**

**Neužívajte Cetirizine Indoco**

- ak máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klirensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (vo veľkej miere podobné liečivá iných liekov) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cetirizine Indoco 10 mg tablety obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, požiadajte svojho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou, prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko výskytu kŕčov, poraďte sa so svojím lekárom.

Žiadne klinicky významné vzájomné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá jednému poháru vína) a cetirizínom užívaným v odporúčaných dávkach sa nezistilo. Nie sú však dostupné žiadne údaje o bezpečnosti pri súbežnom užívaní vyšších dávok cetirizínu a alkoholu. Preto, tak ako v prípade všetkých liekov proti alergii, sa odporúča vyhnúť sa konzumácii alkoholu súbežne s užívaním lieku Cetirizine Indoco.

Ak potrebujete podstúpiť testy na alergie, poraďte sa so svojim lekárom, či máte niekoľko dní pred testovaním prestať užívať Cetirizine Indoco. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

### **Deti**

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, keďže táto lieková forma neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Cetirizine Indoco**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Cetirizine Indoco 10 mg tablety a jedlo a nápoje**

Jedlo neovplyvňuje vstrebávanie lieku Cetirizine Indoco.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cetirizine Indoco sa nemá podávať tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek podávať len v nevyhnutných prípadoch a po odporúčení lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko vedľajších účinkov u dojčených detí. Neužívajte preto Cetirizine Indoco počas dojčenia pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití lieku Cetirizine Indoco v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, po užití lieku Cetirizine Indoco pozorne sledujte svoju reakciu na liek. Nesmiete prekročiť odporúčanú dávku.

**Cetirizine Indoco obsahuje laktózu;** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Cetirizine Indoco**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety treba prehltnúť celé a zapíť pohárom tekutiny.  
Tabletu je možné rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

### **Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov**

Odporúčaná dávka je 10 mg (1 tableta) jedenkrát denne.

### **Použitie u detí od 6 do 12 rokov**

Odporúčaná dávka je 5 mg (polovica tablety) dvakrát denne.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča užívať 5 mg (polovicu tablety) jedenkrát denne.

Ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám môže primerane upraviť dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže podľa potrieb vášho dieťaťa upraviť dávku.

Ak máte pocit, že účinok lieku Cetirizine Indoco je veľmi slabý alebo príliš silný, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia. Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Cetirizine Indoco ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku lieku Cetirizine Indoco, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár následne rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené nižšie môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli hlásené tieto vedľajšie účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, malátnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

### **Ak zabudnete užiť Cetirizine Indoco**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ale ak ich spozorujete, musíte liek prestať užívať a ihneď sa poradiť so svojím lekárom:**

- Alergické reakcie vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).

Tieto reakcie môžu začať krátko po prvom užití lieku alebo sa môžu objaviť neskôr.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- somnolencia (ospalosť)
- závraty, bolesť hlavy
- zápal hltana, nádcha (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nepokoj
- parestézia (abnormálne pocity na koži)
- bolesť brucha
- pruritus (svrbenie), vyrážka
- asténia (extrémna únava), malátnosť

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- alergické reakcie, niektoré závažné (veľmi zriedkavé)
- agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť
- kŕče
- tachykardia (zrýchlená činnosť srdca)
- abnormálna funkcia pečene
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)
- nárast telesnej hmotnosti

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trombocytopenia, (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa pohyby (kŕče))
- mdloby, dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia, (abnormálne predĺžené svalové kontrakcie), tras, dysgeúzia (zmena vnímania chuti)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostréním), okulogyrácia (mimovoľné krúživé pohyby očí)
- angioedém, (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolestivé močenie a/alebo ťažkosti s močením)

**Neznáma frekvencia vedľajších účinkov** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- samovražedné myšlienky (opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- strata pamäti, porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (silné svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- bolesť kĺbov
- vyrážka s tvorbou pľuzgierov obsahujúcich hnis
- hepatitída (zápal pečene)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Cetirizine Indoco**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Cetirizine Indoco obsahuje**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.

Ďalšie zložky sú:

laktóza

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ kroskarmelózy

koloidný bezvodý oxid kremičitý

stearát horečnatý

obal tablety Tabcoat TC biela

- hypromelóza 2910 [E464]
- polydextróza
- oxid titaničitý [E171]
- makrogol 4000 [E1521]

### **Ako vyzerá Cetirizine Indoco a obsah balenia**

Filmom obalené tablety: biele až takmer biele, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane tablety (rozmery: dĺžka 9,30 mm až 9,90 mm a šírka 4,30 mm až 4,90 mm).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Priehľadné PVC-PVDC/hliníkové blistrové balenie po:

10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 100 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Indoco Remedies Czech s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice,

196 00 Praha 9, Česká republika

### **Výrobca**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH,

Goerzallee 305 b, Lichterfelde, Berlín, 14167, Nemecko

Misom Labs Limited,

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika - Cetirizine Indoco 10 mg potahované tablety

Nemecko - Cetirizin Indoco 10 mg Tabletten

Slovensko - Cetirizine Indoco 10 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**