

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ZODAC**

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

### **1. Čo je ZODAC a na čo sa používa**

Liečivom ZODACU je cetirizínium-dichlorid.  
ZODAC je liek proti alergii.

ZODAC je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

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

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZODAC**

**Neužívajte ZODAC**

- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov),
- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ZODAC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte nedostatočnosť 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 máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojím lekárom.

Medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárka vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistilo žiadne klinicky významné vzájomné

pôsobenie. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti v prípade súbežného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Preto, tak ako v prípade všetkých liekov proti alergií, neodporúča sa konzumovať alkohol súbežne s liečbou ZODACOM.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, spýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať ZODAC niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

### **Deti**

Podávanie filmom obalených tabliet sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov, pretože táto lieková forma neumožňuje vhodnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a ZODAC**

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

### **ZODAC a jedlo a nápoje**

Jedlo neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **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.

ZODAC sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Liek sa má užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto sa ZODAC nemá užívať 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 ZODACU v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek, po užití ZODACU. Neprekračujte odporúčanú dávku.

### **ZODAC obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať ZODAC**

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 malým množstvom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

### **Odporúčaná dávka ZODACU je**

#### **Pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:**

10 mg (1 tableta) jedenkrát denne.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Pre deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý podľa toho upraví dávku.

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

Ak máte pocit, že účinok ZODACU je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia a určuje ju váš lekár.

### **Ak užijete viac ZODACU, ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku ZODACU, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto vedľajšie účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, malátnosť (celková nevoľnosť), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť (ospalosť), otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču (ťažkosti s úplným vyprázdnením močového mechúra).

### **Ak zabudnete užiť ZODAC**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať ZODAC**

Ak prestanete užívať ZODAC, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo sa môžu prejavovať aj neskôr.

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

- ospalosť (somnia)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (výtok z nosa alebo upchatý nos) (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

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

- nepokoj
- nezvyčajné pocity v koži (parestézia)
- bolesť brucha
- svrbenie kože (pruritus), vyrážka
- extrémna únava (asténia), malátnosť (celková nevoľnosť)

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty (kŕče)
- zrýchlená činnosť srdca (tachykardia)
- nezvyčajná funkcia pečene
- žihľavka (urtikária)
- opuch (edém)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

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

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- náhle a krátko trvajúce bezvedomie (synkopa), mimovoľné pohyby (dyskinéza), nezvyčajne predĺžené svalové sťahy (dystónia), triaška, porucha chuti (dysgeúzia)
- rozmazané videnie, ťažkosti so zaostrovaním (porucha akomodácie), nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí (okulogyrická kríza)
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrdla (angioedém), lokalizovaná t.j. postihujúca jedno miesto lieková vyrážka (lieková alergia)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- strata pamäti (amnézia), porucha pamäti
- pocit točenia alebo pohybu (vertigo)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis)
- žltacka (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 ZODAC**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nepoužívajte ZODAC po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 ZODAC obsahuje**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý, hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý, simetikónová emulzia SE 4.

### **Ako vyzerá ZODAC a obsah balenia**

ZODAC sú biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 30, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**