

Písomná informácia pre používateľa

Cetirizine Sandoz 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 Sandoz 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Sandoz 10 mg
3. Ako užívať Cetirizine Sandoz 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetirizine Sandoz 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cetirizine Sandoz 10 mg a na čo sa používa

Liečivo Cetirizinu Sandoz 10 mg je cetirizínium-dichlorid. Cetirizine Sandoz 10 mg je liek proti alergií.

Cetirizine Sandoz 10 mg je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných prejavov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie prejavov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine Sandoz 10 mg

Neužívajte Cetirizine Sandoz 10 mg

- ak máte závažnú poruchu obličiek ,
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín, deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cetirizine Sandoz 10 mg, 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.

Ak potrebujete podstúpiť kožné testy na alergiu, poraďte sa so svojím lekárom, či máte niekoľko dní pred testovaním prestať užívať Cetirizine Sandoz 10 mg.

Žiadne klinicky významné vzájomné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá jednému poháru vína) a cetirizínom v odporúčaných dávkach sa nezistili. 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, neodporúča sa konzumovať alkohol súbežne s užívaním Cetirizine Sandoz 10 mg.

Deti

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

Iné lieky a Cetirizine Sandoz 10 mg

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

Cetirizine Sandoz 10 mg a jedlo a nápoje

Jedlo neovplyvňuje mieru vstrebávania Cetirizínu Sandoz 10 mg.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Cetirizine Sandoz 10 mg sa nemá podávať tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu, liek sa má podávať len v nevyhnutnom prípade a po odporúčení lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko vedľajších účinkov na dojčené deti. Neužívajte preto Cetirizine Sandoz 10 mg počas dojčenia bez toho, aby ste kontaktovali svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití Cetirizínu Sandoz 10 mg v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, pozorne sledujte reakcie svojho organizmu na liek. Nesmiete prekročiť odporúčanú dávku.

Cetirizine Sandoz 10 mg obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Cetirizine Sandoz 10 mg

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

Tablety treba prehltnúť celé a zapíť pohárom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov

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

Pre deti môžu byť vhodné iné liekové formy cetirizínu; poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí od 6 do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

Pre deti môžu byť vhodné iné liekové formy cetirizínu; poraďte sa so svojím lekárom alebo

lekárnikom.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča užívať 5 mg jedenkrát denne. Ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám primerane upraví dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý upraví dávku lieku pre vaše dieťa.

Ak máte pocit, že účinok Cetirizinu Sandoz 10 mg 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 Cetirizinu Sandoz 10 mg, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Cetirizinu Sandoz 10 mg, 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 popísané tieto vedľajšie účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, malátnosť (celkový pocit nepohody), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, somnolencia (spavosť), otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču (ťažkosti s úplným vyprázdnením močového mechúra).

Ak zabudnete užiť Cetirizine Sandoz 10 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Cetirizine Sandoz 10 mg

Ak prestanete užívať Cetirizine Sandoz 10 mg, v zriedkavých prípadoch sa môže znova objaviť pruritus (silné svrbenie) a/alebo žihľavka.

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 musíte prestať užívať Cetirizine Sandoz 10 mg a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú príznaky ako:

- opuch v ústach, opuch tváre a/alebo hrdla
- ťažkosti s dýchaním (tlak v hrudníku alebo chrčanie)
- náhly pokles vášho tlaku krvi s následným odpadnutím alebo šokom.

Príznaky môžu byť prejavmi alergických reakcií, anafylaktického šoku a angioedému (opuch podkožného tkaniva). Tieto reakcie sa môžu objaviť hneď po začatí liečby alebo neskôr.

Nasledujúci prehľad obsahuje ďalšie vedľajšie účinky, zoradené podľa častosti ich výskytu:

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

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

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

- chorobný motorický nepokoj (agitácia)
- bolesť brucha
- asténia (extrémna únava), malátnosť (celkový pocit nevoľnosti)
- parestézia (abnormálne pocity na koži)
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka

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

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

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

- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek prejavujúci sa nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín)
- porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrením pohľadu), rozmazané videnie, okulygická kríza (mimovoľné krúživé pohyby očí)
- synkopa (náhle a krátko trvajúce bezvedomie), tras, dysgeúzia (zmena chuti), dyskinéza (porucha normálnych pohybov)
- tiky
- nezvyčajné ťažkosti s močením (nočné pomočovanie, bolestivé močenie a/alebo ťažkosti s močením)
- angioedém (závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre alebo krku), opakujúca sa vyrážka (alergia na liek)

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- zvýšená chuť do jedla
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- nočné mory
- hepatitída (zápal pečene)
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantemózna pustulóza (vyrážka s tvorbou pľuzgierov obsahujúcich hnis)
- pruritus (silné svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- samovražedné myšlienky (opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou). Ak máte takéto pocity, prestaňte užívať tablety a vyhľadajte svojho lekára.

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 Sandoz 10 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Sandoz 10 mg obsahuje

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.
Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 4000.

Ako vyzerá Cetirizine Sandoz 10 mg a obsah balenia

Cetirizine Sandoz 10 mg sú biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

PVC blister s hliníkovou fóliou: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 a 50 (50 x 1, jednotková dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Cetirizin Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Maďarsko:	Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmtabletta
Taliansko:	Cetirizina Sandoz
Portugalsko:	Alnok
Slovenská republika:	Cetirizine Sandoz 10 mg
Slovinsko:	Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Španielsko:	Cetirizina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/01217-ZME

Veľká Británia: Cetirizine dihydrochloride 10 mg Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.