Písomná informácia pre používateľa

Cetirizin Dr.Max 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.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Cetirizin Dr.Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizin Dr.Max
3. Ako užívať Cetirizin Dr.Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetirizin Dr.Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cetirizin Dr.Max a na čo sa používa

Liečivom lieku Cetirizin Dr.Max je cetirizínium-dichlorid, čo je antihistaminikum. Antihistaminiká pomáhajú zmierniť príznaky niektorých alergií.

Cetirizin Dr.Max je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 6 rokov:
- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky (chronickej žihľavky z neznámej príčiny).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizin Dr.Max

Neužívajte Cetirizin Dr.Max
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo ktorýkoľvek derivát piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).
- ak máte závažnú poruchu obličiek vyžadujúcu dialýzu.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Cetirizin Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte poruchu 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 (v dôsledku problémov s miechou, prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte epilepsiu alebo zvýšené riziko kŕčov, požiadajte svojho lekára o radu predtým, ako začnete užívať Cetirizin Dr.Max.

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

Deti
Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov, nakoľko lieková forma filmom obalených tabliet neumožňuje vhodnú úpravu dávky.

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

Cetirizin Dr.Max a alkohol
Nezistili sa žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá jednému pohára vína) a cetirizínom v odporúčaných liečebných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti v prípade súčasného užívania vyšších dávok cetirizínu a alkoholu. Preto sa, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča vylúčiť konzumáciu alkoholu počas užívania lieku Cetirizin Dr.Max.

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.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Cetirizinu Dr.Max tehotným ženám. Prípadné náhodné užívanie lieku tehotnou ženou nemá 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 dojčiat nie je možné vylúčiť. Preto neužívajte Cetirizin Dr.Max bez konzultácie s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdelosti a schopnosti viesť vozidlá po užití cetirizínu v odporúčaných dávkach.
Dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek po užití lieku Cetirizin Dr.Max, ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje.

Cetirizin Dr.Max obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cetirizin Dr.Max

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

Tablety treba prehltnúť a zapiť pohárom vody. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:
Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg) jedenkrát denne.

Deti vo veku 6-12 rokov:
Odporúčaná dávka je 1/2 tablety (5 mg) dvakrát denne (ráno a večer).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek
Ak máte vy alebo vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára, ktorý upraví dávku podľa vašich potrieb alebo potrieb vášho dieťaťa.
Ak máte pocit, že účinok cetirizínu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojím lekárom.

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

Neužívajte Cetirizin Dr.Max dlhšie ako 3 dni bez porady so svojím lekárom.

Ak užijete viac Cetirizinu Dr.Max, ako máte
Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku lieku Cetirizin Dr.Max, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

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

Ak zabudnete užiť Cetirizin Dr.Max
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, ak ich však spozorujete, musíte prestať užívať liek 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 sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo aj neskôr.

Časté: (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)
- somnolencia (ospalosť)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (výtok z nosa, upchatý nos) (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

Menej časté: (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)
- nepokoj
- parestézia (nezvyčajné pocity v koži)
- bolesť brucha
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka
- asténia (extrémna únava), malátnosť (celková nevoľnosť)

Zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)
- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- kŕče
- tachykardia (príliš rýchly pulz srdca)
- nezvyčajná funkcia pečene
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)

- zvýšenie telesnej hmotnosti

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)
- trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- synkopa (omdlievanie), dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulogyrická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (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
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo urtikária (žihľavka) po ukončení liečby
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (vyrážka s hnisavými pľuzgiermi)
- hepatitída (zápal pečene)

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 Cetirizin Dr.Max

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/blistri po „EXP“. Dátum exspirácie 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 Cetirizin Dr.Max obsahuje
- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (E572).
  Obal tablety: Opadry II OY GM 28900 biely (hypromelóza (E464), polydextróza, oxid titaničitý (E171) a makrogol).

Ako vyzerá Cetirizin Dr.Max a obsah balenia

Biela až takmer biela, filmom obalená tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú zabalené v PVC/PVDC/aluminium blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 7 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Česká republika	Cetirizin Dr.Max
Poľsko	AlleMax
Slovenská republika	Cetirizin Dr.Max 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.