

Písomná informácia pre používateľa

Cetirizine LIVSANE 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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. 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 Cetirizine LIVSANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cetirizine LIVSANE
3. Ako užívať Cetirizine LIVSANE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cetirizine LIVSANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cetirizine LIVSANE a na čo sa používa

Cetirizínium-dichlorid je liečivo, ktoré sa nachádza v Cetirizine LIVSANE.
Cetirizine LIVSANE je antialergický liek.

Cetirizine LIVSANE 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 Cetirizine LIVSANE

Neužívajte Cetirizine LIVSANE

- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).
- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie obličiek s eGFR (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie) pod 15 ml/min);

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cetirizine LIVSANE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte nedostatočnosť obličiek, poraďte sa so svojím lekárom. Ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

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

Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojím lekárom.

Nezistilo sa žiadne klinicky významné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom, ktorý sa užíva v odporúčaných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Tak ako v prípade všetkých antihistaminík sa preto odporúča vyhnúť užívaniu Cetirizine LIVSANE s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, opýtajte 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, pretože lieková forma tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

Iné lieky a Cetirizine LIVSANE

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Cetirizine LIVSANE tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto Cetirizine LIVSANE neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití odporúčaných dávok Cetirizine LIVSANE.

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

Cetirizine LIVSANE obsahuje laktózu a sodík

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 LIVSANE

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

Tablety je potrebné prehltnúť a zapíť pohárom tekutiny.
Tableta sa môže rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

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

Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:

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

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

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

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

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich zdravotných ťažkostí. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom. Bez konzultácie s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac Cetirizine LIVSANE, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Cetirizine LIVSANE, informujte svojho lekára. V prípade potreby váš lekár rozhodne o ďalších opatreniach.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky so zvýšenou intenzitou. Boli popísané nežiaduce účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, malátnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, ospalosť, otupenosť, nezvyčajne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

Ak zabudnete užiť Cetirizine LIVSANE

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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, ihneď musíte prestať užívať liek a poradiť sa so svojim 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 môžu začať neskôr.

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

- somnolencia (ospalosť)
- závrat, 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 (nezvyčajné pocity v koži)
- bolesť brucha
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka
- asténia (extrémna únava), malátnosť

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

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

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

- trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- synkopa (náhle prechodné bezvedomie), dyskineza (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 (na určitom mieste) lieková vyrážka
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (častosť nemožno 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 žihľavka po prerušení liečby
- bolesť kĺbov
- 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:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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

5. Ako uchovávať Cetirizine LIVSANE

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cetirizine LIVSANE obsahuje

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

Ďalšie zložky sú

laktóza

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ kroskarmelózy

bezvodý koloidný oxid kremičitý

stearát horečnatý

Obalový systém Tabcoat TC biely

- hypromelóza 2910 [E464]
- polydextróza
- oxid titaničitý [E171]
- makrogol 400 [E1521]

Ako vyzerá Cetirizine LIVSANE a obsah balenia

Filmom obalené tablety: Biela až takmer biela filmom obalená tableta 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 môže byť rozdelená na rovnaké dávky.

Priehľadné PVC-PVDC/hliníkové blistrové balenie obsahujúce

1, 4, 5, 7 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PXG Pharma GmbH

Pfingstweidstraße 10-12

68199 Mannheim

Nemecko

Výrobca:

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1,

196 00 Praha 9,

Česká republika

PXG Pharma GmbH

Pfingstweidstraße 10-12

68199 Mannheim

Nemecko

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

Česká republika:	Cetirizine LIVSANE
Rumunsko:	Cetirizină LIVSANE 10 mg comprimate filmate
Lotyšsko:	Cetirizine LIVSANE 10 mg apvalkotās tabletes
Estónsko:	Cetirizine LIVSANE
Slovenská republika:	Cetirizine LIVSANE 10 mg filmom obalené tablety
Litva:	Cetirizine LIVSANE 10 mg
Maďarsko:	Cetirizine LIVSANE 10 mg filtableta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.