

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetip, 10 mg, tabletki powlekane *Cetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cetip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetip
3. Jak stosować Cetip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cetip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cetip i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Cetip jest cetyryzyny dichlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi.

Lek ten jest stosowany w leczeniu osób z katarciem siennym (sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), występującymi przez cały rok alergiami, np. alergią na kurz lub sierść zwierząt (całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), a także z obrzękiem, zaczerwienieniem i swędzeniem skóry (pokrzywka). Lek ten łagodzi też nieprzyjemne objawy i dyskomfort związane z wymienionymi wyżej chorobami, takie jak kichanie, podrażnienie błony śluzowej nosa i katar, zatkanie nos, swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu, a także wysypki skórne.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetip

Kiedy nie przyjmować leku Cetip:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **cetyryzynę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie **zaburzenia czynności nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje **nietolerancja niektórych cukrów** (dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy),
- jeśli pacjent ma problemy z zatrzymaniem moczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cetip należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Jeśli pacjent choruje na **padaczkę** lub narażony jest na ryzyko wystąpienia **drgawek**, powinien zwrócić się po poradę do lekarza.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie odnotowano żadnych interakcji, które mogłyby dawać jakiegokolwiek zauważalne efekty, między alkoholem (w stężeniu we krwi wynoszącym 0,5 promila, co odpowiada stężeniu występującemu po wypiciu kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednak podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych zaleca się unikanie jednoczesnego spożywania alkoholu.

Należy dbać o higienę jamy ustnej, gdyż istnieje zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju zakażeń zębów lub dziąseł podczas długotrwałego stosowania tego leku.

Pacjenci, u których zaplanowano testy alergiczne, powinni przerwać stosowanie tego leku na trzy dni przed testem.

Inne leki i Cetip

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o preparatach ziołowych i suplementach diety dostępnych w aptekach, supermarketach lub sklepach ze zdrową żywnością, gdyż preparaty te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Cetip.

Przykłady leków, które mogą wpływać na cetyryzynę:

- leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (leki przeciwdepresyjne, leki przeciwlękowe i leki nasenne),
- rytonawir (lek stosowany w zakażeniu HIV).

Cetip z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa w sposób zauważalny na wchłanianie cetyryzyny.

- Jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

NIE NALEŻY przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cetip zawiera cetyryzyny dichlorowodorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.

- Ten lek może powodować senność; jeśli objaw ten wystąpi u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi i maszyn.
- Jeśli pacjent jest szczególnie wrażliwy na działanie tego leku, może się okazać, że jednoczesne spożywanie alkoholu lub innych środków wpływających hamująco na układ nerwowy może dodatkowo wpływać na uwagę i zdolność reagowania.

3. Jak stosować Cetip

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę dziennie. Jeśli w ciągu kilku dni nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.

- Nie przekraczać dawki dobowej.
- Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
- Lek można przyjmować niezależnie od posiłku.

Zalecana dawka to:

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

- **Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsi:** jedna tabletkę raz na dobę.
- **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** 5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę (pół tabletki rano i pół tabletki wieczorem) lub 10 mg (jedna tabletkę) raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Dzieci o masie ciała poniżej 30 kg:** 5 mg (pół tabletki) raz na dobę.

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek: zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg (pół tabletki) raz na dobę. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetip

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Cetip należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub skontaktować się z pogotowiem ratunkowym lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne objawy. Może wystąpić senność lub zawroty głowy, w związku z tym pacjent nie powinien prowadzić pojazdów. Należy zabrać ze sobą ten lek w oryginalnym opakowaniu, aby lekarz mógł łatwo ustalić, co to jest za lek.

Pominięcie zastosowania leku Cetip

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien ją zażyć jak tylko sobie o tym przypomni, przy czym przed przyjęciem kolejnej tabletki powinien on odczekać co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetip

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, powinien przerwać przyjmowanie leku Cetip i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Do objawów reakcji alergicznej należą: trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, szyi, języka i gardła. Lekarz oceni stopień nasilenia tych objawów i podejmie decyzję dotyczącą dalszego koniecznego postępowania.

W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano wymienione niżej działania niepożądane. Częstość ich występowania zdefiniowano następująco:
często (występują u mniej niż u 1 na 10 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów),
niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów),
rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów),
bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Częste działania niepożądane

- Zmęczenie
- Suchość w jamie ustnej
- Mdłości (nudności)
- Biegunka (tylko u dzieci)
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Senność
- Zapalenie gardła
- Obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Zmęczenie i uczucie senności
- Ból w obrębie jamy brzusznej
- Objawy przeziębienia (tylko u dzieci)

Niezbyt częste działania niepożądane

- Skrajne zmęczenie i osłabienie (astenia)
- Uczucie osłabienia lub ogólne złe samopoczucie
- Nietypowe odczucia na skórze (parestezje)
- Pobudzenie psychoruchowe
- Swędzenie (świąd)
- Wysypka
- Biegunka

Rzadkie działania niepożądane

- Przyspieszona akcja serca (częstoskurcz)
- Obrzęk
- Reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (należy skontaktować się z lekarzem)
- Zwiększenie masy ciała
- Drgawki
- Zaburzenia ruchowe

- Agresja
- Dezorientacja
- Depresja
- Widzenie nieistniejących obrazów lub słyszenie nieistniejących głosów (omamy)
- Zaburzenia snu (bezsenna)
- Ból brzucha
- Obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry (pokrzywka)
- Bezsenna

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- Zaburzenia ostrości widzenia (zaburzenia akomodacji)
- Niewyraźne widzenie, trudności w skupieniu wzroku
- Niekontrolowane ruchy gałek ocznych (rotacja gałek ocznych)
- Nagłe, nietypowe i powtarzające się ruchy mięśni (tiki)
- Zaburzenia oddawania moczu
- Obrzęk
- Wysypka polekowa
- Nietypowe krwawienie lub zasinienie
- Zaburzenia smaku
- Drżenie, tiki
- Mimowolne ruchy kończyn i (lub) szarpane ruchy kończyn
- Omdlenia
- Powracająca wysypka
- Moczzenie nocne i (lub) trudności w oddawaniu moczu

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- Zwiększenie apetytu
- Zawroty głowy
- Zatrzymanie moczu

Zgłaszano również przypadki utraty i (lub) zaburzeń pamięci.

W bardzo rzadkich przypadkach występowały myśli samobójcze. Jeśli pacjent zaobserwuje takie działanie niepożądane, powinien przerwać przyjmowanie tabletek a następnie skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cetip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cetip

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk i makrogol 6000.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jak wygląda Cetip i co zawiera opakowanie

- Cetip ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsulek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej.
- Cetip dostępny jest w blistrach w opakowaniu zawierającym 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

VITAMA S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Agualva – 2735-213,
Cacém, Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DE: Cetirizindihydrochlorid IPCA 10 mg Filmtabletten
PL: CETIP
PT: Zarec 10 mg comprimidos revestidos por película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2016