

## 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 farmaceutce. 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](mailto: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 kapsułek 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**