

Prospect: Informații pentru utilizator**CETIRIZINĂ HELCOR 10 mg comprimate filmate**

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CETIRIZINĂ HELCOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR
3. Cum să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CETIRIZINĂ HELCOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CETIRIZINĂ HELCOR și pentru ce se utilizează

Substanța activă din CETIRIZINĂ HELCOR este diclorhidratul de cetirizină. CETIRIZINĂ HELCOR este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, CETIRIZINĂ HELCOR este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR**Nu utilizați CETIRIZINĂ HELCOR:**

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min)
- dacă sunteți alergic la substanța activă, la hidroxizină sau la derivați de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

CETIRIZINĂ HELCOR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

CETIRIZINĂ HELCOR împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea CETIRIZINĂ HELCOR trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați CETIRIZINĂ HELCOR în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea CETIRIZINĂ HELCOR în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

CETIRIZINĂ HELCOR conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR

Cum și când trebuie să luați CETIRIZINĂ HELCOR?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al CETIRIZINĂ HELCOR.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar CETIRIZINĂ HELCOR poate să nu fie deplin eficace.

Comprimetele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Un comprimat filmat (10 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

O jumătate (½) de comprimat filmat (5 mg) de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul CETIRIZINĂ HELCOR este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult CETIRIZINĂ HELCOR decât trebuie

Dacă credeți că ați luat o supradoză de CETIRIZINĂ HELCOR, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați CETIRIZINĂ HELCOR

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse. Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000, cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)

Tulburări la nivelul întregului organism:

Frecvente: oboseală

Tulburări cardiace:

Rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)

Tulburări oculare:

Foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: gură uscată, greață, diaree

Mai puțin frecvente: durere abdominală

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
Mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme

Tulburări ale sistemului imunitar:
Rare: reacții alergice, unele severe (foare rare)

Tulburări hepatobiliare:
Rare: valori anormale ale testelor hepatice

Investigații diagnostice:
Rare: creștere în greutate

Tulburări ale sistemului nervos:
Frecvente: amețeli, dureri de cap
Mai puțin frecvente: paretezii (senzații anormale la nivelul pielii)
Rare: convulsii, tulburări de mișcare
Foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
Cu frecvență necunoscută: pierdere totală sau parțială a memoriei, tulburări de memorie

Tulburări psihice:
Frecvente: somnolență
Mai puțin frecvente: agitație
Rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
Foarte rare: ticuri

Tulburări renale și ale căilor urinare:
Foarte rare: eliminare anormală de urină

Tulburări ale aparatului respirator:
Frecvente: faringită, rinită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
Mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
Rare: urticarie
Foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CETIRIZINĂ HELCOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CETIRIZINĂ HELCOR

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu; *film*- alcool polivinilic-parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, macrogol 4000, talc.

Cum arată CETIRIZINĂ HELCOR și conținutul ambalajului

Comprimate filmate lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, inscripționate pe una din fețe cu "CTZ", iar pe cealaltă față prezintă o linie mediană de rupere.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș, nr. 62, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>