

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Cetirizină pxgpharma 10 mg comprimate filmate**
diclorhidrat de cetirizină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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. 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 pxgpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cetirizină pxgpharma
3. Cum să utilizați Cetirizină pxgpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cetirizină pxgpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cetirizină pxgpharma și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Cetirizină pxgpharma este cetirizină diclorhidrat. Cetirizină pxgpharma este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Cetirizină pxgpharma 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 pxgpharma**Nu utilizați Cetirizină pxgpharma**

- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre excipienți (enumerați la pct. 6), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).
- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei eRFG (rată de filtrare glomerulară estimată) sub 15 ml/minut);

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Cetirizină pxgpharma

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 aveți probleme cu urinarea (cum ar fi probleme ale măduvei spinării sau probleme ale prostatei sau vezicii urinare), vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

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, nu există date disponibile privind siguranța atunci când doze mai mari de cetirizină și alcool sunt luate împreună. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului Cetirizină pxgpharma concomitent de alcool.

Dacă sunteți programat pentru testarea alergiilor, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ar trebui să încetați să luați Cetirizină pxgpharma cu câteva zile înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor de alergie.

Copii

Acest medicament nu este destinat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece formularea comprimatelor nu permite ajustările necesare ale dozei.

Cetirizină pxgpharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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

Cetirizină pxgpharma 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, medicamentul trebuie administrat numai dacă este necesar și după sfatul medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Prin urmare, nu trebuie să luați Cetirizină pxgpharma în timpul alăptării decât dacă ați contactat un medic.

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 pxgpharma în doza recomandată.

Trebuie să vă observați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Cetirizină pxgpharma dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă implicați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Cetirizină pxgpharma conține lactoză monohidrat și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de mmol sodiu (23 g) per comprimat filmat, ceea ce înseamnă practic” fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Cetirizină pxgpharma

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur(ă).

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 10 mg (1 comprimat) o dată pe zi.

Utilizare la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

Doza recomandată este de 5 mg (jumătate de comprimat) de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de afecțiuni renale, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră care poate ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră.

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

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția afecțiunilor dumneavoastră. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi. Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile fără a vă consulta medicul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Cetirizină pxgpharma

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Cetirizină pxgpharma, vă rugăm să vă informați medicul. Medicul dumneavoastră va decide apoi ce măsuri trebuie luate, dacă este cazul.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apare 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 al inimii rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Cetirizină pxgpharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Cetirizină pxgpharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, dar trebuie să încetați să luați medicamentul și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă le observați:

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului).

Aceste reacții pot începe imediat după ce ați luat prima dată medicamentul sau pot începe mai târziu.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Somnolență (stare de somn)
- Amețeli, dureri de cap
- Faringita, rinita (la copii)
- Diaree, greață, gură uscată
- Oboseala

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Agitație
- Parestezii (senzații anormale ale pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărimi ale pielii), erupții cutanate
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți)

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (inima bate prea repede)
- Funcție hepatică anormală
- Urticarie (bășici)
- Edem (umflare)
- Creșterea greutății corporale

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți)

- Trombocitopenie (nivel scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm de obișnuință)
- Sincopă, dischinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare prelungite anormale), tremor, disgeuzie (modificarea gustului)
- Vedere încețoșată, tulburări de acomodare (dificultate de concentrare), oculogire (ochi care au mișcări circulare necontrolate)
- Angioedem (reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului), erupție datorată medicamentului
- Eliminare anormală a urinei (udarea în pat, durere și/sau dificultăți la trecerea apei)

Frecvența reacțiilor adverse necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Creșterea apetitului
- Ideea suicidară (gânduri recurente sau preocupare de sinucidere), coșmar
- Amnezie, tulburări de memorie
- Vertij (senzație de rotație sau mișcare)
- Retenție urinară (incapacitatea de a goli complet vezica urinară)
- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupție pe piele cu vezicule care conțin puroi
- hepatită (inflamație a ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează cetirizină pxgpharma

Păstrați acest medicament în afara vederii și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament prin intermediul apelor reziduale sau al deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cetirizină pxgpharma

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține Cetirizină diclorhidrat 10 mg.

Celelalte componente sunt:

Lactoză

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu;

Sistem de filmare Tabcoat 580034 TC-white

- Hipromeloză 2910 (E464)

- Polidextroză

- Dioxid de titan (E171)

- Macrogol 4000 (E1521).

Cum arată Cetirizină pxgpharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate: Comprimat filmat cu formă de capsulă, albe până la aproape albe, cu o linie mediană pe o față. albe până la aproape albe, cu o linie mediană pe o față.

(Dimensiune: lungime 9,30 mm până la 9,90 mm și lățime 4,30 mm până la 4,90 mm),

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Ambalaj blister transparent din PVC-PVdC/Al de

1, 4, 5, 7, 10 comprimate filmate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj..

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PXG Pharma GmbH

Pfingstweidstraße 10-12

Mannheim

68199

Germania

Fabricant

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1, Cakovice

196 00 Praha

Cehia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Republica Cehă

Cetirizine Pharmaclan

Slovacia

Cetirizine Pharmaclan 10 mg filmom obalené tablety

Estonia

Cetirizine pxgpharma

România

Cetirizină pxgpharma 10 mg comprimate filmate

Lituania

Cetirizin pxgpharma 10 mg

Letonia
Ungaria

Cetirizine pxgpharma 10 mg apvalkotās tabletes
Cetirizine pxgpharma 10 mg filmtableta

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.