

Prospect: Informații pentru utilizator**Cetirizină Laropharm 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.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cetirizină Laropharm 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg
3. Cum să utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cetirizină Laropharm 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cetirizină Laropharm 10 mg și pentru ce se utilizează

Cetirizină Laropharm conține substanța activă diclorhidrat de cetirizină. Cetirizină Laropharm 10 mg este un medicament antialergic.

Cetirizină Laropharm 10 mg este indicat la adulți, adolescenți și la copii cu vârsta mai mare de 6 ani:

- 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 Laropharm 10 mg**Nu utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg:**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți un pacient cu insuficiență renală; medicul dumneavoastră va decide care este doza recomandată pentru dumneavoastră;
- sunteți un pacient predispus la retenție urinară (de exemplu, pacient cu leziune a măduvei spinării, hipertrofie de prostată);
- sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor;
- aveți deficit (de la naștere) de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (o enzimă).

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani:

Nu este indicată utilizarea Cetirizină Laropharm 10 mg la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice acestei grupe de vârstă.

Cetirizină Laropharm 10 mg 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.

Analize de laborator

Cetirizină Laropharm 10 mg poate afecta rezultatele testelor de alergie. Dacă urmează să aveți un test de alergie, adresați-vă medicului dumneavoastră, este posibil ca acesta să vă recomande să întrerupeți administrarea acestui medicament pentru câteva zile, înainte de testare.

Cetirizină Laropharm 10 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

În perioada utilizării Cetirizină Laropharm 10 mg, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

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 de Cetirizină Laropharm 10 mg 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 utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea cetirizinei în doza recomandată, este recomandat să vă monitorizați cu atenție răspunsul dumneavoastră individual la medicament. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Cetirizină Laropharm 10 mg conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Comprimatele filmate trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

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

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 10 mg o dată pe zi sub forma a 1 comprimat filmat.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 mg de două ori pe zi sub forma a jumătate de comprimat filmat, 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 Laropharm 10 mg este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Cetirizină Laropharm 10 mg decât trebuie

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Cetirizină Laropharm, 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 să apară cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse precum: 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 Laropharm 10 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cetirizină Laropharm 10 mg

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- alergii severe, incluzând erupții cutanate, mâncărime și febră, umflarea gâtului, feței, pleoapelor sau a buzelor. Aceste reacții adverse au fost raportate foarte rar (afectează până la 1 din 10000 persoane);
- pierderi de memorie și/sau afectarea memoriei, idei de auto-vătămare (de sinucidere). Frecvența acestor reacții este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au mai fost raportate și următoarele reacții adverse:

- *frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane): oboseală, somnolență, dureri de cap, uscăciunea gurii, greață, diaree (numai la copii), dureri abdominale, amețeli, dureri în gât, simptome asemănătoare răcelii resimțite la nivelul nasului;
- *mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane): mâncărime și erupții pe piele, diaree, senzație de slăbiciune sau senzație generală de rău, furnicături la mâini și la picioare, agitație;
- *rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): bătăi rapide ale inimii, edem (umflare generalizată din cauza retenției de apă), rezultate modificate ale testelor hepatice, convulsii, creștere în greutate, agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie, urticarie;
- *foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): vedere încețoșată, dificultate la acomodare, mișcări necontrolate de rotație a ochilor, sângerărie sau vânătăi neobișnuite, gust neplăcut în gură, tremor, ticuri, mișcări involuntare și/sau spasme la nivelul membrelor, spasme musculare la nivelul gâtului și a umerilor, umflarea pielii în special în jurul feței, leșin, erupție cutanată, eliminare involuntară de urină, durere și/sau dificultăți la urinare;
- *cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): vertij, retenție urinară.

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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Cetirizină Laropharm 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe 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 Laropharm 10 mg

Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb, lactoză monohidrat 200 mesh, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat super tab spray dried, *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E 104), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Cetirizină Laropharm 10 mg și conținutul ambalajului

Cetirizină Laropharm 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate cu formă lenticulară, de culoare galbenă, prezentând o linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.

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