

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cetirizină Arena 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 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 nementionate 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cetirizină Arena
3. Cum să utilizați Cetirizină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cetirizină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cetirizină Arena și pentru ce se utilizează**

Cetirizină Arena este un medicament antialergic. Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani, Cetirizină Arena este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale sau extranazale (asociate cu conjunctivita) din rinita alergică sezonieră și nesezonieră. Simptomele nazale sunt reprezentate de rinoree, prurit nazal și strănut.
- în urticaria idiopatică cronică.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cetirizină Arena****Nu utilizați Cetirizină Arena:**

- dacă sunteți alergic la cetirizină, hidroxizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă alăptați.
- dacă aveți o boală gravă de rinichi (insuficiență renală severă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min)
- la copii cu vârsta sub 6 ani

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Cetirizină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți epilepsie sau aveți risc de apariție a convulsiilor, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveți insuficiență renală, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări; la nevoie veți utiliza o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

*Modificări ale valorilor testelor de laborator:*

Dacă urmează să efectuați un test pentru alergii, opriți tratamentul cu 3 zile înaintea testului și anunțați medicul dumneavoastră.

### **Cetirizină Arena împreună cu alte medicamente**

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

În timp ce utilizați acest medicament trebuie să evitați utilizarea:

-alcoolului etilic

-altor deprimante ale sistemului nervos central (cum ar fi sedative, tranchilizante, antidepresive, somnifere).

Dacă utilizați ritonavir trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară o ajustare a dozei; noua doză va fi stabilită de către medic.

### **Cetirizină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează gradul absorbției cetirizinei.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool etilic (la alcoolemie de 0,5 la mie) și cetirizină utilizată în doze terapeutice. Totuși, similar tuturor antihistaminicelor, se recomandă să evitați consumul concomitent de alcool etilic.

### **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.

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii poate fi periculoasă pentru embrion sau pentru făt și trebuie monitorizată de către medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Cetirizină Arena în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice comparative nu au demonstrat afectarea atenției, stării de vigilență și a capacității de a conduce vehicule după utilizarea Cetirizină Arena la doza recomandată.

Urmăriți răspunsul la tratament, deoarece în unele cazuri au fost semnalate somnolență sau reducerea capacității de reacție la dozele recomandate; dacă acestea apar nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### **Cetirizină Arena conține lactoză.**

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

## **3. Cum să utilizați Cetirizină Arena**

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

Dozele uzuale sunt următoarele:

*Adulți și copii peste 12 ani:* Un comprimat filmat pe zi (10 mg) în doză unică.

*Copii între 6 și 12 ani:* Un comprimat filmat o dată pe zi (10 mg) sau ½ comprimat filmat (5 mg) de două ori pe zi. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Pacienții în vârstă trebuie să ceară sfatul medicului înainte de a începe să ia acest medicament.

Dacă suferiți de afecțiuni renale, trebuie să luați doar jumătate din doza recomandată pentru vârsta dumneavoastră și numai la recomandarea medicului.

Înghițiți comprimatul cu un pahar de lichid, de preferință apă.

Dacă vi se pare că efectul Cetirizină Arena este prea slab sau prea puternic, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Cetirizină Arena decât trebuie**

Dacă aveți impresia că ați luat o doză prea mare din Cetirizină Arena, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată, reacțiile adverse descrise mai jos pot deveni mai grave. Au fost raportate reacții adverse cum sunt: confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare generală de rău, mărirea pupilei, mâncărimi agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide ale inimii, tremurături și retenție urinară.

#### **Dacă uitați să utilizați Cetirizină Arena**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Cetirizină Arena**

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.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a indica cât de frecvente sunt reacțiile adverse: *frecvente* : mai puțin de 1 pacient din 10, dar mai mult de 1 din 100 ; *mai puțin frecvente* : mai puțin de 1 pacient din 100, dar mai mult de 1 din 1000 ; *rare*: mai puțin de 1 pacient din 1000, dar mai mult de 1 din 10 000 ; *foarte rare*: mai puțin de 1 pacient din 10000 și *cu frecvență necunoscută*: nu poate fi estimată din datele disponibile.

#### *Reacțiile adverse mai puțin frecvente:*

- senzație de amorțeli și furnicături
- agitație
- mâncărime (prurit), erupție trecătoare pe piele,
- diaree
- stare generală de rău, oboseală (astenie)

#### *Reacțiile adverse rare:*

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- edeme (umflare generalizată din cauza retenției de apă)
- hipersensibilitate
- anomalii ale funcției hepatice (valori serice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline,  $\gamma$ -GT și bilirubinei)
- creștere în greutate
- convulsii, dischinezie, spasme musculare (distonie), tremor,
- agresivitate, confuzie, depresie, halucinații (auzirea sau vederea unor lucruri care nu există), insomnie
- urticarie

#### *Reacțiile adverse foarte rare:*

- scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- tulburări de acomodare, vedere încețoșată
- șoc anafilactic
- tulburări ale percepției gustului, sincopă
- eliminare involuntară de urină, durere și /sau dificultăți la urinare
- edem angioneurotic, eritem polimorf

### **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 Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Arena**

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, povidonă K 30, crospovidonă, stearat de magneziu, talc; *film*- hipromelază 5 cP, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Cetirizină Arena și conținutul ambalajului**

Cetirizină Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, cilindrice, biconvexe, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1

Sector 2, București,

România

#### **Fabricantul**

S.C. ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, nr. 54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, Cod 077910,

România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.**

#### **Alte surse de informații**

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