

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.: sukls237167/2011

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cerex
potahované tablety
cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cerex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cerex užívat
3. Jak se Cerex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cerex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cerex a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Cerex je cetirizin-dihydrochlorid. Cerex je přípravek proti alergii.

Cerex se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikarie).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cerex užívat

Neužívejte Cerex

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné s léčivými látkami jiných přípravků).
- jestliže máte dědičnou poruchu neshášenlivosti galaktosy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukosy a galaktosy.

Upozornění a opatření

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Cerex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k charakteru cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivými pravděpodobné.

Přípravek Cerex s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebylo pozorováno žádné významné vzájemné působení. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Stejně jako jiné léky nemá být přípravek Cerex podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Cerex během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání přípravku Cerex v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Cerex obsahuje laktosu.

Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se, prosím, se svým lékařem před zahájením léčby.

3. Jak se Cerex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal(a) o užívání přípravku Cerex pokyny odlišné. V takovém případě užívejte Cerex přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Cerexu může být pouze částečný.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

Dospělí a děti starší než 12 let: 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud vnímáte účinek přípravku Cerex jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží, stanoví ji Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cerex, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Cerex, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Cerex

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Cerex

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Cerex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta z 1 000 až u 1 ze 100), vzácné (u 1 pacienta z 10 000 až u 1 z 1 000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:
velmi vzácné: trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček)
- Tělo jako celek:
časté: únava
- Srdeční poruchy:
vzácné: tachykardie (zrychlená srdeční činnost)
- Poruchy oka:
velmi vzácné: porucha akomodace, neostře/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční bulvy
- Poruchy zažívacího systému:
časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem
méně časté: bolesti břicha
- Celkové poruchy a reakce v místě podání:
méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost
vzácné: edém (otok)
- Poruchy imunitního systému:
vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti) někdy těžká (velmi vzácně)

- Poruchy jater a žlučových cest:
vzácné: abnormální funkce jater
- Vyšetření:
vzácné: zvýšení hmotnosti
- Poruchy nervového systému:
časté: závratě, bolesti hlavy
méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži)
vzácné: křeče a poruchy hybnosti
velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti
- Psychiatrické poruchy:
časté: ospalost
méně časté: agitovanost/rozrušení
vzácné: agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
velmi vzácné: tiky
- Poruchy ledvin a močových cest:
velmi vzácné: potíže s močením
- Poruchy dýchací soustavy:
časté: zánět hltanu, rýma
- Poruchy kůže a podkožní tkáně:
méně časté: svědění, vyrážka
vzácné: kopřivka
velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Cerex užívat a poradte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

5. Jak Cerex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ a „Č.š.“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cerex obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava opadry OY-L-28900 bílá (monohydrát laktosy, oxid titaničitý, hypromelosa, makrogol 4000).

Jak Cerex vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně

Balení 7, 10, 20, 50 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek S.A., Warszawa, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

6.3..2013