

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cetirizin Dr.Max 10 mg potahované tablety

cetirizin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto 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. Viz bod 4.
- 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 Cetirizin Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cetirizin Dr.Max užívat
3. Jak se Cetirizin Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cetirizin Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cetirizin Dr.Max a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Cetirizin Dr.Max je cetirizin-dihydrochlorid, což je antihistaminikum. Antihistaminika pomáhají zmírnit příznaky některých alergií.

Cetirizin Dr.Max se u dospělých, dospívajících a u dětí od 6 let věku užívá ke:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy
- zmírnění příznaků chronické kopřivky (chronické idiopatické urtikárie).

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 Cetirizin Dr.Max užívat

Neužívejte Cetirizin Dr.Max

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cetirizin Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce ledvin, poraďte se se svým lékařem; v případě potřeby budete užívat nižší dávku přípravku. Novou dávku určí Váš lékař.
- jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou, prostatou nebo močovým měchýřem), poraďte se se svým lékařem.

- jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se svým lékařem před zahájením léčby.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Cetirizin Dr.Max několik dní před testováním. Tento přípravek může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Tento přípravek není určen pro děti mladší než 6 let, protože léková forma tablety neumožňuje vhodnou úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a Cetirizin Dr.Max

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

Cetirizin Dr.Max s alkoholem

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně s alkoholem. Proto se, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyhnout se požívání alkoholu během léčby přípravkem Cetirizin Dr.Max.

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.

Je třeba se vyhnout podání přípravku Cetirizin Dr.Max těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. Proto bez porady se svým lékařem neužívejte Cetirizin Dr.Max během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Po užití přípravku Cetirizin Dr.Max důkladně sledujte reakci Vašeho organismu na přípravek, jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje.

Cetirizin Dr.Max obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Cetirizin Dr.Max 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.

Tablety se polykají a nejlépe zapíjejí sklenicí vody. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta (10 mg) jednou denně.

Děti ve věku 6–12 let:

Doporučená dávka přípravku je polovina tablety (5 mg) dvakrát denně (ráno a večer).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávku podle Vašich potřeb nebo potřeb Vašeho dítěte.

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

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, délce trvání a průběhu Vašich potíží. Prosím, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Cetirizin Dr.Max déle než 3 dny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cetirizin Dr.Max, než jste měl(a)

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

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny nežádoucí účinky jako zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost (pocit nemoci), rozšíření zornic, svědění, neklid, útlum, spavost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči (obtížné úplné vyprazdňování močového měchýře).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Cetirizin Dr.Max

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat lék užívat a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce způsobující otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- spavost (ospalost)
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu (bolest v krku), rýma (ucpaný nos) (u dětí)
- průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech
- únava

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pohybový neklid
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- bolest břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost (pocit nemoci)

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce, někdy těžké (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- urtikárie (kopřivka)
- edém (otok)
- zvýšení tělesné hmotnosti

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- synkopa (mdloby), dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormálně prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace (problémy se zaostřováním), okulogyrická krize (mimovolní krouživé pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce, alergie na lék)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení)

Není známo: (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- myšlenky na sebevraždu (opakující se sebevražedné myšlenky anebo posedlost sebevraždou), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů)
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (vyrážka s puchýři obsahujícími hnis)
- hepatitida (zánět jater)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cetirizin Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Cetirizin Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy; mikrokrystalická celulóza; koloidní bezvodý oxid křemičitý; magnesium-stearát (E 572)
Potahová vrstva tablety: Opadry II OY GM 28900 bílá (hypromelosa (E 464), polydextrosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol)

Jak Cetirizin Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá nebo téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně tablety. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v PVC/PVDC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tablet.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Cetirizin Dr.Max
Polsko	AlleMax
Slovenská republika	Cetirizin Dr.Max 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2023.