

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Cetirizine Genoptim SPH, 10 mg, tabletki powlekane** Cetyryzyny dichlorowodorek

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Cetirizine Genoptim SPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetirizine Genoptim SPH
3. Jak przyjmować lek Cetirizine Genoptim SPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cetirizine Genoptim SPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Cetirizine Genoptim SPH i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Cetirizine Genoptim SPH jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetirizine Genoptim SPH jest lekiem przeciwalergicznym (przeciwhistaminowym).

Lek Cetirizine Genoptim SPH jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

- w celu łagodzenia objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w celu łagodzenia przewlekłej pokrzywki (przewlekła pokrzywka idiopatyczna).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetirizine Genoptim SPH**

##### **Kiedy nie stosować leku Cetirizine Genoptim SPH**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Cetirizine Genoptim SPH należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki. Lekarz ustali nową dawkę.

- u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko napadów drgawkowych.
- u pacjenta występuje zatrzymanie moczu.

### **Lek Cetirizine Genoptim SPH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na profil cetyryzyny nie przewiduje się interakcji z innymi lekami.

### **Cetirizine Genoptim SPH z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Cetirizine Genoptim SPH można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Brak dowodów na interakcje cetyryzyny w zalecanej dawce z alkoholem (w stężeniu we krwi wynoszącym 0,5 promila, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina). Jednak, jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, zaleca się unikanie równoczesnego spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Cetirizine Genoptim SPH u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednak należy przerwać przyjmowanie leku.

Nie należy przyjmować leku Cetirizine Genoptim SPH w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U większości osób ten lek nie powoduje senności. Jednak, istnieją rzadkie wyjątki i należy zachować ostrożność podczas przyjmowania tego leku po raz pierwszy.

Jeśli ten lek spowoduje senność u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Cetirizine Genoptim SPH**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Tabletki należy połknąć, popijając szklanką płynu.

Zalecana dawka leku:

#### **Dorośli:**

10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

##### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:**

5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę.

##### **Młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

#### **Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek:**

Pacjentom z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się przyjmowanie 5 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma wrażenia, że działanie leku Cetirizine Genoptim SPH jest za słaba lub zbyt silne, należy zwrócić się do lekarza.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### **Czas trwania leczenia:**

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przyczyny objawów u pacjenta i jest określony przez lekarza prowadzącego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetirizine Genoptim SPH**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cetirizine Genoptim SPH, lub jeżeli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady.

Po przedawkowaniu poniższe działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: stan splątania, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy, złe samopoczucie, rozszerzone źrenice, świąd, niepokój, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona akcja serca, drżenie i trudności w oddawaniu moczu.

#### **Pominięcie stosowania leku Cetirizine Genoptim SPH**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości, należy przerwać przyjmowanie leku Cetirizine Genoptim SPH i niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Objawami nadwrażliwości mogą być: obrzęk jamy ustnej, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), nagły spadek ciśnienia krwi z następującym po nim omdleniem lub wstrząsem.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie, uczucie senności
- ból brzucha
- suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
- zawroty głowy, ból głowy
- senność
- ból gardła (zapalenie gardła), obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- biegunka
- uczucie osłabienia (astenia), ogólne złe samopoczucie
- mrowienie rąk lub stóp (parestezje)
- niepokój
- świąd, wysypka

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zbyt szybkie bicie serca (częstoskurcz)

- obrzęk
- reakcje uczuleniowe
- nieprawidłowa czynność wątroby
- drgawki
- agresja, splątanie, depresja, słyszenie dźwięków lub widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), bezsenność
- pokrzywka
- zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- mała liczba płytek krwi, objawiająca się zwiększoną podatnością na krwawienie i powstawanie siniaków (trombocytopenia)
- trudności w skupieniu wzroku (zaburzenia akomodacji), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych)
- omdlenia, drżenia, zaburzenia smaku, niekontrolowane skurcze mięśni i skręcanie ciała, trudności w poruszaniu się
- tiki
- moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu
- obrzęk skóry, szczególnie obrzęk twarzy, trwała wysypka polekowa
- wstrząs anafilaktyczny, mimowolne i (lub) szarpane ruchy kończyn, skurcze mięśni szyi i ramion

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- myśli samobójcze
- zawroty głowy
- brak możliwości oddawania moczu
- zwiększenie apetytu

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: [+ 48 22 49 21 301](tel:+48224921301)

Fax: [+ 48 22 49 21 309](tel:+48224921309)

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cetirizine Genoptim SPH**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cetirizine Genoptim SPH**

- Substancją czynną leku Cetirizine Genoptim SPH jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 6cP i tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Cetirizine Genoptim SPH i co zawiera opakowanie**

Białe lub białawe, owalne, prostokątne tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

#### Wytwórcy/Importerzy

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000  
Malta

MEDICOFARMA S.A.  
ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Malta	Cetirizine Fair-Med 10mg Film-coated tablets
Niemcy	Cetirizin Fair-Med Healthcare 10mg Filmtabletten
Polska	Cetirizine Genoptim SPH
Portugalia	Cetirizina Fair-Med

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2015**