**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cetrix 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Cetirizino dihidrochloridas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cetrix ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cetrix

3. Kaip vartoti Cetrix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cetrix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cetrix ir kam jis vartojamas**

Cetrix veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Cetrix priklauso vaistų, vadinamų antihistamininių sistemiškai veikiančių vaistų grupei, kurie vartojami nuo alergijos (padidėjusio jautrumo).

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Cetrix vartojamas:

* sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
* lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cetrix**

**Cetrix vartoti negalima**

jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu yra alergija hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai);

jeigu sergate sunkia inkstų liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Cetrix.

jeigu yra sutrikusi Jūsų inkstų funkcija. Jei būtina, Jums dozė bus pakoreguota. Reikalingą naują dozę nustatys Jūsų gydytojas;

jeigu Jums sutrikęs šlapinimasis (pvz., dėl stuburo, prostatos ar šlapimo pūslės problemų);

jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių;

jeigu Jūs planuojate daryti testus alergijai nustatyti. Cetrix vartojimą reikia nutraukti 3 dienas iki numatomų tyrimų.

**Vaikams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą tablečių dozę.

**Kiti vaistai ir Cetrix**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių, jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

**Cetrix vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

Vartojant įprastines cetirizino dozes nepastebėta žymaus poveikio su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholį ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas atlikti kitas užduotis, nors Cetrix nestiprina alkoholio poveikio. Todėl kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Cetrix reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaistą galima vartoti tik jeigu būtina ir gydytojui leidus.

Aktyvioji medžiaga cetirizinas patenka į motinos pieną. Todėl žindymo metu Cetrix vartoti negalima, nebent Jūs pasitarėte su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu, Cetrix vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas.

**3. Kaip vartoti Cetrix**

**Kaip ir kada Jūs turite vartoti Cetrix**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

**Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai**

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletę per parą.

**Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus**

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. pusę tabletės du kartus per parą.

**Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi**

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Cetrix poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

**Pavartojus per didelę Cetrix dozę**

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Cetrix dozę, ar vaistą pavartojo atsitiktinai vaikas, kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

**Pamiršus pavartoti Cetrix**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Cetrix**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Cetrix ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubios pagalbos įstaigą, jeigu pasireiškia šie požymiai: burnos, veido, ir/ar gerklės paburkimas, sunkumas kvėpuojant (spaudimas ar švokštimas krūtinėje), staigus kraujo spaudimo kritimas, dėl kurio pasireiškia alpimas ar šokas.

Šie požymiai gali rodyti sunkią alerginę reakciją (angioneurozinę edemą) arba anafilaksinį šoką. Šios reakcijos yra labai retos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų).

Toliau nurodyti kiti nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

• nuovargis

• sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas

• svaigulys, galvos skausmas

• somnolencija (mieguistumas)

• faringitas (gerklės skausmas), rinitas (nosies gleivinės paburkimas ir sudirginimas)

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų):

• pilvo skausmas

• astenija (didelis nuovargis), negalavimas (bloga savijauta)

• parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)

• susijaudinimas

• odos niežulys, bėrimas

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

• tachikardija (per greitas širdies plakimas)

• edema (patinimas)

• alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)

• sutrikusi kepenų funkcija

• svorio padidėjimas

• traukuliai

• agresija, sumišimas, depresija, haliucinacijos, nemiga

• urtikarija (dilgėlinė)

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų):

• trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)

• akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi rotaciniai akių judesiai)

• apalpimas, tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis), distonija (nevalingi ir pailginti raumenų susitraukimai), diskinezija (nevalingi judesiai)

• tikas (kūno traukuliai)

• šlapimo išsiskyrimo sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)

• fiksuotas medikamentinis bėrimas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• padidėjęs apetitas

• mintys apie savižudybę

• amnezija, atminties sutrikimas

• vertigo (sukimosi arba judėjimo jausmas)

• šlapimo susilaikymas (negalėjimas pilnai ištuštinti šlapimo pūslės)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cetrix**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po “EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cetrix sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, polidekstrozė, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis.

**Cetrix išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Išvaizda:

Balta, apvali, išgaubta plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje ir logotipu „5“, 7 mm skersmens.

Pakuotės dydžiai:

7 ir 10 tablečių (kartono dėžutėje, kurioje yra Al/Al lizdinės plokštelės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faksas: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Užupio 25-24  
01202 Vilnius Lietuva

Tel.: +370 6161 5750

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Cetimax (Danija, Suomija, Vengrija, Norvegija, Švedija)

Cetrix (Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija)

Cetixin (Čekija, Vokietija, Slovėnija, Slovakija)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>