

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**CETIMIN 10 mg film tablete**  
cetirizin

### Sadržaj uputstva:

1. Šta je **CETIMIN** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **CETIMIN**
3. Kako uzimati **CETIMIN**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **CETIMIN**?
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je **CETIMIN** i za šta se koristi?

**CETIMIN** je antialergijski lijek. Aktivna supstanca lijeka **CETIMIN** je cetirizin dihidrohlorid.

Kod odraslih i djece u dobi od 12 i više godina, **CETIMIN** je indiciran:

- za ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa
- za ublažavanje koprivnjače.

### 2. Prije nego počnete uzimati **CETIMIN** film tablete

**Nemojte uzimati **CETIMIN** film tablete ako :**

- imate tešku bolest bubrega (teško zatajivanje bubrega s klirensom kreatinina nižim od 10 ml/min)
- ste alergični na cetirizin dihidrohlorid, na bilo koju pomoćnu supstancu (navedene u dijelu 6), na hidroksizin ili derivate piperazina (usko povezane aktivne supstance drugih lijekova).

### **Budite oprezni sa **CETIMIN** film tabletama**

Ako ste bolesnik s narušenom funkcijom bubrega, molimo posavjetujte se s ljekarom. Ako je potrebno, uzimati ćete manju dozu. Vaš ljekar će odrediti novu dozu. Ako imate teškoća s mokrenjem (poput teškoća s lednom moždinom, prostatom ili teškoća s mokraćnim mjehurom), molimo posavjetujte se s Vašim ljekarom. Ukoliko imate epilepsiju ili rizik od napada (konvulzija), trebate se posavjetovati s Vašim ljekarom. Nisu primijećene klinički značajne interakcije između alkohola (kod nivoa u krvi od 0,5 promila (g/l) što odgovara jednoj čaši vina) i cetirizina primjenjenog u preporučenim dozama. Međutim, ne postoje dostupni podaci o sigurnosti kad se istovremeno uzimaju veće doze cetirizina i alkohola. Zato se, kao i kod svih drugih antihistaminika, preporučuje izbjegavanje uzimanja **CETIMIN**-a s alkoholom. Ako ste naručeni na testiranje zbog alergije, pitajte svog ljekara trebate li prekinuti uzimanje **CETIMIN**-a nekoliko dana prije testiranja. Ovaj lijek može uticati na rezultate alergološkog testiranja.

### **Uzimanje drugih lijekova sa **CETIMIN**-om**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

### **Uzimanje hrane i pića sa **CETIMIN**-om**

Hrana ne utiče na apsorpciju cetirizina.

### **Trudnoća i dojenje**

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se s ljekarom ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

**CETIMIN** treba izbjegavati kod trudnica. Slučajna primjena lijeka kod trudnice ne bi smjela izazvati nikakve štetne učinke na fetus. Ipak, lijek treba primijeniti samo ako je nužno te nakon savjetovanja s ljekarom. Cetirizin prelazi u majčino mlijeko. Zato ne smijete uzimati **CETIMIN** tokom dojenja, osim ako ste kontaktirali ljekara.

### **Djeca**

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina jer formulacija u obliku tablete ne dopušta neophodna prilagođavanja doze.

### **Utjecaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Klinička ispitivanja nisu dokazala smanjivanje pažljivosti, opreza i sposobnosti upravljanja vozilom nakon uzimanja lijeka **CETIMIN** u preporučenoj dozi. Nakon uzimanja lijeka **CETIMIN** pažljivo pratite kako reagujete na lijek ako namjeravate voziti, upuštači se u potencijalno opasne aktivnosti ili upravljati mašinama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

### **Ostala upozorenja**

**CETIMIN** sadrži laktazu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

### 3. **Kako uzimati **CETIMIN** film tablete?**

Ovaj lijek uvijek uzimajte tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Tablete treba progutati uz čašu tekućine.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:**

Preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno u obliku 1 tablete.

### **Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega**

Bolesnicima s umjerenom oštećenom funkcijom bubrega preporučuje se uzimanje 5 mg jednom dnevno. Ako ste oboljeli od teške bolesti bubrega, molimo kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta koji u skladu s time mogu prilagoditi dozu. Ako Vaše dijete boluje od bolesti bubrega, molimo kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta koji mogu prilagoditi dozu u skladu sa djetetovim potrebama.

*Ako mislite da **CETIMIN** suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekar.*

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o tipu, trajanju i toku Vaših tegoba. Molimo posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

### **Ako uzmete više **CETIMIN**-a nego što biste trebali:**

Ako smatrate da ste uzeli preveliku dozu lijeka **CETIMIN**, molimo obavijestite svog ljekara. On će odlučiti koje mjere, ako su

uopšte potrebne, treba poduzeti. Nakon uzimanja prevelike doze, nuspojave niže opisane mogu biti povećanog intenziteta. Prijavljene su nuspojave kao što su smetenost, proljev, omaglica, umor, glavobolja, slabunjavost, proširenje zjenice, svrbež, nemir, sedacija, pospanost, stupor, nenormalno brzi otkucaji srca, drhtanje i zadržavanje mokraće.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek CETIMIN:**

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati CETIMIN:**

Ukoliko prestanete uzimati **CETIMIN** rijetko se mogu vratiti pruritus (intenzivni svrbež) i/ili urtikarija. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

**Sljedeće nuspojave su rijetke ili vrlo rijetke, ali ako ih primijetite morate prekinuti uzimanje lijeka i odmah se javiti svom ljekaru:**

- Alergijske reakcije, uključujući jake reakcije i angioedem (teška alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica i grla).  
Ove reakcije mogu nastati ubrzo nakon prvog uzimanja lijeka ili mogu započeti kasnije.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti kod do 1 na 10 bolesnika)

- somnolencija (pospanost),
- omaglica, glavobolja,
- faringitis, rinitis (kod djece),
- proljev, mučnina, suha usta,
- umor.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti kod do 1 na 100 bolesnika)

- uzrujanost,
- parestezija (nenormalni osjeti na koži),
- bol u trbuhu,
- pruritus (svrbež kože), osip,
- astenija (izraziti umor), malaksalost.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 bolesnika)

- alergijske reakcije, neke teške (vrlo rijetko),
- depresija, halucinacija, agresija, smetenost, nesаница,
- grčevi,
- tahikardija (ubrzano kucanje srca),
- nenormalna jetrena funkcija,
- urtikarija (kopriivnjača),
- edem (oticanje),
- povećana tjelesna težina.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod do 1 na 10.000 bolesnika)

- trombocitopenija (niska razina krvnih pločica),
- tikovi (navika grčenja mišića),
- sinkopa, diskinezija (nevoljni pokreti), distonija (nenormalno produžene mišićne kontrakcije) drhtanje, disgeuzija (promijenjen osjet okusa),
- zamagljen vid, poremećaj akomodacije (otežano fokusiranje), okulogiracija (nekontrolisano kružno pokretanje očiju),
- angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica i grla), fiksne erupcije izazvane lijekom,
- nenormalno izlučivanje mokraće (mokrenje u krevet, bolno i/ili otežano mokrenje).

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka)

- povećani apetit,
- gubitak pamćenja, slabljenje sposobnosti pamćenja,
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje ili kretanja),
- urinarna retencija (nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura),
- pruritus (intenzivni svrbež) i/ili urtikarija nakon prestanka uzimanja lijeka.

U veoma rijetkim slučajevima ljudi razmišljaju o suicidalnom činu i ukoliko se tako osjećate prekinite uzimanje tableta i javite se svom ljekaru.

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati CETIMIN?**

**CETIMIN film tablete** morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **CETIMIN film tablete** na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

#### **Rok trajanja 3 godine.**

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na pakovanju lijeka. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Sastav**

Svaka tableta sadrži 10 mg cetirizina, u obliku cetirizin dihidrohlorida, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani škrob, magnezij stearat.

Film: Opadry white, prečišćena voda.

##### **Kako CETIMIN izgleda i sadržaj pakovanja?**

Bijele, filmom obložene, blago bikonveksne tablete.

Kutija sa 10 tableta od 10 mg cetirizina u blister pakovanju.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **PROIZVOĐAČ/PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA/NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb,

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

##### **Datum revizije uputstva**

22.09.2018.

##### **Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet**

**CETIMIN 10 mg**, film tablete: 04-07.3-2-7940/17 od 18.04.2018.