



## Cetirizine hydrochloride

### Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 10mg/tab

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το ZEDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZEDA
3. Πως να πάρετε το ZEDA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZEDA
6. Λοιπές πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZEDA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σεριτριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του ZEDA, είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Η διϋδροχλωρική σεριτριζίνη ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEDA

**Μην πάρετε το ZEDA**

- Αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με καθαρή κρεατινίνη κάτω των 10ml/min)

• Αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία διϋδροχλωρική σεριτριζίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Δεν πρέπει να πάρετε ZEDA αν έχετε κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσασαρόρροφηση γαλακτοζης-γαλακτόζης.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZEDA**

Αν είσαστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από το γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιοριστεί από τον γιατρό σας. Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξισημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σεριτριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού. Εξαιτίας του προφίλ της σεριτριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

**Λήψη του ZEDA με τροφές και ποτά**

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σεριτριζίνης.

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Όπως και με άλλα φάρμακα, η Cetirizine Hydrochloride πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε την Cetirizine Hydrochloride κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σεριτριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

**Οδήγηση και χρήση μηχανών**

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη διϋδροχλωρικής σεριτριζίνης στη συνιστώμενη δόση. Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο. Αν είσαστε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του ZEDA**

Το ZEDA, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEDA

**Πως και πότε πρέπει να πάρετε το ZEDA**

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χορήγησης της

διϋδροχλωρικής σπειριζίνης. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά η Cetirizine Hydrochloride δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματική.

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:** 10mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα).

**Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:** 5mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

**Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια:** Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συσταίται να πάρουν 5mg μία φορά την ημέρα. Αν αισθανθείτε ότι η δράση του ZEDA είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

#### **Διάρκεια θεραπειάς**

Η διάρκεια της θεραπειάς εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZEDA απ' όσο πρέπει**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα. Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος, και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση.

Τηλεφώνω Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

#### **Εάν ξεχάσατε να πάρετε το ZEDA**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

#### **Εάν σταματήσατε να παίρνετε το ZEDA**

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το ZEDA μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συνήθι 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

**Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα). **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού κορήσης:** μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία. **Σπάνια:** οίδημα (πρήξιμο). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρές μορφές (πολύ σπάνια). **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:** σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία. **Εξετάσεις:** σπάνια: αύξηση βάρους. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία. **Μη συχνές:** παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος). **Σπάνιες:** σπασμοί, διαταραχές της κίνησης. **Πολύ σπάνιες:** συγκοπή, τρόμος, δυσοευασία (αλλαγή της γεύσης). **Ψυχιατρικές διαταραχές:** συχνή: υπνηλία. **Μη συχνή:** διέγερση. **Σπάνιες:** επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, σπίνια. **Πολύ σπάνια:** τικ. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:** πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:** συχνές: φουργγίτιδα, ρινίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα. **Σπάνια:** κνίδωση. **Πολύ σπάνιες:** οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζων.

**Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το ZEDA. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.**

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΕ ΤΟ ZEDA**

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε το ZEDA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη. Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το ZEDA**

Η δραστική ουσία του ZEDA είναι η σπειριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα δισκίο περιέχει 10mg σπειριζίνης διϋδροχλωρικής.

**Εμφάνιση του ZEDA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ZEDA συσκευάζεται σε blister από PVC και aluminium foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα (να χαρακτηρηστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 10 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 3 blisters, δηλαδή 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd. **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2009.

#### **7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**verisfield**<sup>®</sup>

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1 JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr