

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
käsimüügiravim***

Cetirizin Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te pärast 3 päeva möödumist ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cetirizin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cetirizin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Cetirizin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cetirizin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cetirizin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Cetirizin Actavis on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Cetirizin Actavis on näidustatud täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nina- ja silmasümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Cetirizin Actavis'e võtmist

Cetirizin Actavis't ei tohi võtta

- kui te olete tsetirisiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete hüdroksüsiini või piperasiini derivaatide suhtes allergiline.
- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiini kliirensiga alla 10 ml/min).

Cetirizin Actavis'e tablette ei tohi võtta:

- kui teil on pärilik galaktoositalumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cetirizin Actavis võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab arst teil ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub ohutusteave tsetirisiini suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu soovitatakse ravi ajal Cetirizin Actavis´ega, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida. Palun küsige oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamise paar päeva enne planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

Lapsed

Ärge andke seda ravimit alla 6-aasta vanustele lastele, sest antud ravimvorm ei võimalda sobivat annust kohandada.

Cetirizin Actavis ja muud ravimid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Cetirizin Actavis koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta märkimisväärselt tsetirisiini imendumist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamist tuleb rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda. Siiski tuleb ravimit manustada ainult vajadusel ja peale meditsiinilist nõustamist.

Tsetirisiin eritub rinnapiima. Kõrvaltoimete esinemise riski rinnaga toidetavale imikule ei saa välistada. Seetõttu ärge kasutage ravimit Cetirizin Actavis´t rinnaga toitmise ajal kuni te pole oma arstiga konsulteerinud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast Cetirizin Actavis´e kasutamist ettenähtud annustes.

Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni pärast ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamist, kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega. Ärge ületage ettenähtud annust.

Cetirizin Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Cetirizin Actavis´t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas ja millal tuleb Cetirizin Actavis´t võtta?

See juhised kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid Cetirizin Actavis´e kasutamiseks.

Järgige palun juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Cetirizin Actavis efektiivne olla.

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased:

Soovitatav annus on 10 mg (1 tablett) üks kord ööpäevas.

6...12-aastased lapsed:

Soovitatav annus on 5 mg (pool tabletti) kaks korda ööpäevas.

Neerukahjustusega patsiendid:

Neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas.

Kui teil on raske neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust.

Kui teie lapsel on neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust vastavalt lapse vajadustele.

Kui teil on tunne, et Cetirizin Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Teie ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate Cetirizin Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete Cetirizin Actavis't võtnud rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid vajadusel rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele (stuupor), südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate Cetirizin Actavis't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cetirizin Actavis'e võtmise

Ravimi Cetirizin Actavis'e võtmise lõpetamisel võib harvadel juhtudel tekkida uuesti pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva, kuid peale nende sümptomite märkamist, peate ravimi kasutamise lõpetama ning otsekohe rääkima sellest oma arstile:

- allergilised reaktsioonid, k.a rasked reaktsioonid ja angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset).

Sellised sümptomid võivad vallanduda pärast esmakordset ravimi tarvitamist või ka hiljem.

Allpool on toodud turustamisjärgsest kogemusest saadud kõrvaltoimed.

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

Sagedused on väljendatud järgmiselt:
väga sage (1 patsient 10-st),
sage (1 patsient 100-st kuni 1 patsient 10-st),
aeg-ajalt (1 patsient 1000-st kuni 1 patsient 100-st),
harv (1 patsient 10 000-st kuni 1 patsient 1000-st),
väga harv (vähem kui 1 patsient 10000-st) ja
teadmata (tulemust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Vere ja lümfisüsteemi häired:
väga harv - trombotsütopeenia (vereliistakute madal tase).

Südame häired:
harv - liiga kiire südamerütm (tahhükardia).

Silma kahjustused:
väga harv - silma kohanemishäired kaugele ja lähedale vaatamisel (akommodatsiooni häired),
nägemise hägustumine, okulogüratsioon (silmade kontrollimatud ringjad liigutused).

Kõrva ja labürindi kahjustused:
teadmata - vertiigo

Seedetraktihäired:
sage - suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus.
aeg-ajalt - alakõhuvalu.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:
sage - väsimus,
aeg-ajalt - astenia (jõuetus), halb enesetunne.
harv - tursed.

Immuunsüsteemi häired: harv - ülitundlikkusreaktsioonid, mõned rasked reaktsioonid (väga harva).

Ainevahetus- ja toitumishäired:
teadmata - suurenenud söögiisu

Maksa ja sapiteede häired:
harv - maksafunktsioonihäired.
teadmata – hepatiit (maksapõletik).

Uuringud:
harv - kehakaalu tõus.

Närvisüsteemi häired:
sage - pearinglus, peavalu.
aeg-ajalt - paresteesia (ebatavalised tunded nahal),
harv - krambid,
väga harv - sünnikoop (minestus), düskineesia (tahtmatud liigutused), düstoonia
(ebanormaalset pikenenud lihaskokkutõmbed), treemor, maitsetundlikkuse häired,
teadmata - amneesia, mäluhäired.

Psühhiaatrilised häired:
sage - somnolentsus (unisus),
aeg-ajalt - ärevus,

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

harv - ärrituvus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus,
väga harv - tikid (tõmblused),
teadmata - suitsidaalsed mõtted, õudusunenäod.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:

Teadmata - liigesvalu

Neerude ja kuseteede häired:

väga harv – urineerimishäired,
teadmata – kusepeetus (võimetus täielikult põit tühjendada).

Respiratoorsed häired:

sage - farüüngiit, riniit (lastel).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

aeg-ajalt - pareteesia (nahatundlikkuse häire), kihelus, lööve;
harv - nõgeslööve;
väga harv - angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset),
mitmekujuline lööve;
teadmata: pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria) pärast ravi lõpetamist,
äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mille nähtudeks on punetav
ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekete ja villidega.

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Cetirizin Actavis võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutada vajalikuks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cetirizin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cetirizin Actavis sisaldab

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, krospovidoon, kolloidne ränidioksiid (veevaba), magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogoolstearaat, mikrokristalliline tselluloos, propüleenglükool, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Cetirizin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, kaksikkumer, ovaalne, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Alu/PVC või PVDC/PA/Alu/PVC blisterpakendis on 10 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
retseptiravim***

Cetirizin Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cetirizin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cetirizin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Cetirizin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cetirizin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cetirizin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Cetirizin Actavis on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Cetirizin Actavis on näidustatud täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nina- ja silmasümptomite leevendamiseks;
- kroonilise nõgeslööbe (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomite leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Cetirizin Actavis'e võtmist

Cetirizin Actavis't ei tohi võtta

- kui te olete tsetirisiin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete hüdroksüsiini või piperasiini derivaatide suhtes allergiline.
- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min).

Cetirizin Actavis'e tablette ei tohi võtta:

- kui teil on pärilik galaktoositalumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cetirizin Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab arst teil ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub ohutusteave tsetirisiini suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu soovitatakse ravi ajal Cetirizin Actavis´ega, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida. Palun küsige oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamise paar päeva enne planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

Lapsed

Ärge andke seda ravimit alla 6-aasta vanustele lastele, sest antud ravimvorm ei võimalda sobivat annust kohandada.

Muud ravimid ja Cetirizin Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Cetirizin Actavis koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta märkimisväärselt tsetirisiini imendumist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamist tuleb rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda. Siiski tuleb ravimit manustada ainult vajadusel ja peale meditsiinilist nõustamist.

Tsetirisiin eritub rinnapiima. Kõrvaltoimete esinemise riski rinnaga toidetavale imikule ei saa välistada. Seetõttu ärge kasutage ravimit Cetirizin Actavis´t rinnaga toitmise ajal kuni te pole oma arstiga konsulteerinud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast Cetirizin Actavis´e kasutamist ettenähtud annustes.

Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni pärast ravimi Cetirizin Actavis´e kasutamist, kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega. Ärge ületage ettenähtud annust.

Cetirizin Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Cetirizin Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas ja millal tuleb Cetirizin Actavis't võtta?

See juhised kehtib siis, kui teie arst ei ole andnud teile teistsuguseid juhiseid Cetirizin Actavis´e kasutamiseks.

Järgige palun juhiseid, vastasel juhul ei pruugi Cetirizin Actavis efektiivne olla.
Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased:

Soovitatav annus on 10 mg (1 tablett) üks kord ööpäevas.

6...12-aastased lapsed:

Soovitatav annus on 5 mg (pool tabletti) kaks korda ööpäevas.

Neerukahjustusega patsiendid:

Neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas.

Kui teil on raske neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust.

Kui teie lapsel on neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust vastavalt lapse vajadustele.

Kui teil on tunne, et Cetirizin Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Teie ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te võtate Cetirizin Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete Cetirizin Actavis't võtnud rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid vajadusel rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele (stuupor), südamepekslemine, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate Cetirizin Actavis't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cetirizin Actavis'e võtmise

Ravimi Cetirizin Actavis'e võtmise lõpetamisel võib harvadel juhtudel tekkida uuesti pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva, kuid peale nende sümptomite märkamist, peate ravimi kasutamise lõpetama ning otsekohe rääkima sellest oma arstile:

- allergilised reaktsioonid, k.a rasked reaktsioonid ja angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset).

Sellised sümptomid võivad vallanduda pärast esmakordset ravimi tarvitamist või ka hiljem.

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

Allpool on toodud turustamisjärgsest kogemusest saadud kõrvaltoimed.

Sagedused on väljendatud järgmiselt:

väga sage (1 patsient 10-st),
sage (1 patsient 100-st kuni 1 patsient 10-st),
aeg-ajalt (1 patsient 1000-st kuni 1 patsient 100-st),
harv (1 patsient 10000-st kuni 1 patsient 1000-st),
väga harv (vähem kui 1 patsient 10000-st) ja
teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Vere ja lümfisüsteemi häired:

väga harv - trombotsütopeenia (vereliistakute madal tase).

Südame häired:

harv - liiga kiire südamerütm (tahhükardia).

Silma kahjustused:

väga harv - silma kohanemishäired kaugele ja lähedale vaatamisel (akommodatsiooni häired),
nägemise hägustumine, okulogüratsioon (silmade kontrollimatud ringjad liigutused).

Kõrva ja labürindi kahjustused:

teadmata - vertiigo

Seedetraktihäired:

sage - suukuivus, iiveldus, kõhulahtisus,
aeg-ajalt - alakõhuvalu.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

sage - väsimus
aeg-ajalt - asteenia (jõuetus), halb enesetunne;
harv - tursed.

Immuunsüsteemi häired:

harv - ülitundlikkusreaktsioonid, mõned rasked reaktsioonid (väga harva).

Ainevahetus- ja toitumishäired:

teadmata - suurenenud söögiisu.

Maksa ja sapiteede häired:

harv – maksafunktsioonihäired;
teadmata - hepatiit (maksapõletik).

Uuringud:

harv - kehakaalu tõus.

Närvisüsteemi häired:

sage - pearinglus, peavalu,
aeg-ajalt - paresteesia (ebatavalised tunded nahal),
harv – krambid,
väga harv – sünkoop (minestus), düskineesia (tahtmatud liigutused), düstoonia
(ebanormaalselt pikenenud lihaskokkutõmbed), treemor, maitsetundlikkuse häired,
teadmata – amneesia, mäluhäired.

Psühhiaatrilised häired:

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

sage – somnolentsus (unisuus);
aeg-ajalt – ärevus;
harv – ärrituvus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus;
väga harv – tikid (tõmbused),
teadmata - suitsidaalsed mõtted, õudusunenäod

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:

teadmata - liigesvalu

Neerude ja kuseteede häired:

väga harv – urineerimishäired,
teadmata – kusepeetus (võimetus täielikult põit tühjendada).

Respiratoorsed häired:

sage - farüngiit, riniit (lastel).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

aeg-ajalt - paresteesia (nahatundlikkuse häire), kihelus, lööve;
harv - nõgeslööve;
väga harv - angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset),
mitmekujuline lööve.
teadmata: pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria) pärast ravi lõpetamist,
äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mille nähtudeks on punetav
ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega.

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest, teavitage sellest oma arsti. Kui teil tekivad esimesed ülitundlikkuse sümptomid, siis lõpetage ravimi Cetirizin Actavis võtmine. Teie arst hindab sümptomite raskust ning otsustab mistahes edasiste meetmete üle, mis võivad osutada vajalikuks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cetirizin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistrile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cetirizin Actavis sisaldab

- Toimeaine on tsetirisiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tsetirisiinvesinikkloriidi.

* 10 tabletti pakendis – käsimüügiravim; 30 tabletti pakendis - retseptiravim

- Abiained on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, krospovidoon, kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, makrogoolstearaat, mikrokristalliline tselluloos, propüleenglükool, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Cetirizin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, kaksikkumer, ovaalne, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Alu/PVC või PVDC/PA/Alu/PVC blisterpakendis on 30 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.